

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektilasit
Kansilasit



KÄYTTÖOHJE OBJEKTILASEILLE/PREPARAATEILLE JA KANSILASEILLE



Vain ammattikäyttöön

Lue ehdottomasti huolellisesti kaikki käyttöohjeen tiedot ennen käyttöä

Tuote-erittely preparaatti/objektilasi

StarFrost® -merkin objektilasit ja preparaattilasit diagnostisiin ja mikroskooppisiin *in-vitro* tutkimuksiin näytteille, jotka tulevat ihmiskehosta, valmistetaan soodakalkkilasista. Ne valmistetaan ammatilliseen kertakäyttöön normin ISO 8037/1 mukaan. Niillä tutkitaan solususpensioita ja kudisleikkeitä, ja niillä valmistetaan preparaatteja, joita voidaan myös arkistoida.

Taitekerroin $n_e = 1,53 \pm 0,02$ kun $\gamma_e = 546,07$ nm (vihreä Hg-linja) kuvaa soodakalkkilasin mikroskopialle relevantit optiset ominaisuudet.

Tuotokuvaus, kansilasi

Kansilasit diagnostiseen, mikroskooppiseen ihmiskehosta tulevien näytteiden *in-vitro* tutkimukseen valmistetaan borosilikaattilasista. Ne valmistetaan ammatilliseen kertakäyttöön normin ISO 8255/1 mukaan. Niitä käytetään preparaattien kansina ja arkistoinnissa. Taitekerroin $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ ja Abbe-numero $v_e = 56 \pm 2$ kun $\gamma_e = 546,07$ nm (vihreä Hg-linja) kuvaavat mikroskopialle relevantit optiset ominaisuudet.

Käyttötarkoitus, kuvaus

In-vitro-käyttöön ihmiskudoksen mikroskooppisiin tutkimuksiin ja muihin histologisiin preparaatteihin.

Tuotteiden diagnostisen käytön ja preparaattien arvioinnin suorittaa lääkäri tai vastaavasti tehtävään pätevä henkilöstö ylimmän vastuun ollessa laboratoriolääkärillä.

Kutakin kansainvälistä, kansallista ja alueellista lakia on noudatettava.

Valmistaja



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig, Deutschland

Tel +49 (0) 531 - 59000 – 0 Internet: www.knittel-glaeser.de

Turvallisuustiedot

Varoitukset



- Huomioikaa henkilökohtaisen suojavarustuksen käyttö (esim. suojalasit) kun käsittelette tuotteita ja potentiaalisesti tartuttavia näytemateriaaleja.
- Huoneilman hyvä laatu kansallisten määräysten mukaan (esim. ohjeistus sairaalahygieniasta ja infektioiden ehkäisy, RKI/Robert Koch-instituutti) pitää taata turvallisen laboratoriodiagnostiikan takia.
- Käytettyjen diagnostisten laitteiden käyttöohjeita pitää seurata.
- Laboratorion tulee taata potilasnäytteiden jäljitettävyyys käyttämällä soveltuvia tunniste- ja arkistointimenetelmiä.
- Tuotetta ei saa käyttää diagnostiikassa viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Käyttäjän tulee huomioida tuotteen käyttöikä.
- Jos pakkauksessa on jo näkyvissä vaurioita tai merkkejä lasin rikkoutumisesta, ei laseja saa käyttää; loukkaantumisvaara sirpaleista.

Kertakäyttö



- Objektilasit ja kansilasit on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön. Niitä ei saa missään nimessä käyttää montaa kertaa.
- Uusittu käyttö ja/tai ei-asianmukainen pinnankäsittely voi johtaa väriin tuloksiin ja/tai preparaattien tuhoutumiseen ja virheellisiin diagnooseihin.

Vauriot



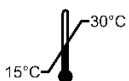
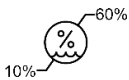
- Jos pakkauksessa on jo näkyvissä vaurioita tai merkkejä lasin rikkoutumisesta, ei laseja saa käyttää; loukkaantumisvaara sirpaleista.
- Jos objektilasilaatikkoa tai objektilaseja käsitellään varomattomasti, saattaa laatikon sisältö vaurioitua tai objektilasit voivat rikkoutua.
- Suositus: jotta loukkaantumisvaara liittyen teräviin lasinreunoihin vähenee, suosittelemme hiottujen reunojen käyttöä objektilaseissa.

Kestävyys



- Kun pakkaus on avattu, tuotetta voidaan käyttää asianmukaisella varastoinnilla viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Avatut tuotteet tulee suojata varsinkin valolta ja kosteudelta.
- Pintakäsitellyt objektilasit, suositukset:
 - Pinnoitettu objektilasi tulee käyttää preparaattiin mahdollisimman nopeasti, sillä ilmankosteus ja UV-säteily voivat vaikuttaa pinnoituksen toimivuuteen.
 - Pinnoitetun objektilasin adheesio saattaa heiketä kohti viimeistä käyttöpäivämäärää.

Varastointi & kuljetus



- Tuotteet tulee varastoida ja avata alkuperäispakkauksessa kuivassa (suhteellinen ilmankosteus 10% - 60%) ja puhtaassa ympäristössä, mielellään valolta suojattuna.
- Lasi tulee sopeuttaa ennen pakkauksen avaamista 24 tuntia huoneilmaan (15-30 °C). Optimaalinen varastointilämpötila = huonelämpötila.
- Lämpötilan vaihtelut ja ilmankosteus pitää pitää minimissään sekä varastoinnissa että käytössä.
- Tuotteen nopea viileneminen saattaa johtaa tiivistymisprosesseihin ja siten kosteuteen objektilasien välissä tai kansilasien välissä.
- Suojatkaa lasi lattiankosteudelta; välttääkää pahvilaatikoiden varastoinnista lattialle.
- Käyttäkää varastosta ensin vanhin tuote "First in - First out".
- Välttääkää vahvoja värinöitä myös sisäisessä kuljetuksessa.

Käyttöohjeet

Valmistelu

- Objektilasit ja kansilasit ovat yleensä valmiita käyttöön. Niitä voi vähittäisen huoneilmaan sopeuttamisen jälkeen käyttää ilman muita valmisteluja.
- Jos ne diagnostiset menettelyt, joita sovellatte, vaativat objektilasien ja kansilasien valmistelun, tulee tällaiset valmistelut suorittaa kunkin järjestelmän- tai reagenssintoimittajien käyttöohjeiden mukaan tai omien validoitujen menettelyjen mukaan.
- Objektilasien etikettikentät on tarkoitettu preparaattien selkeään merkitsemiseen, ja ne pitää merkitä soveltuvilla, jos tarpeen liukenemattomilla kynillä/tusseilla tai timanttikynillä.
- Riippuen objektilasi-variantista, on etikettien valmistus tarvittaessa myös mahdollista tulostimen avulla.

Sovellus

- Objektilaseja ja kansilaseja saa käyttää vain asiaan koulutettu ammattihenkilöstö.
- Koska laseja ei saa käyttää kouluttamaton henkilöstö eikä omassa käytössä, emme kuvaa tässä niitä monia käyttömahdollisuuksia, joita laseilla on. Viittaamme sen sijaan asiaankuuluvaan ammatti- ja koulutus kirjallisuuteen tietojen haussa.
- Pinnoitetuille objektilaseille pitää suorittaa in-house validointi, jotta voidaan tarkistaa, onko pinnoitus sovellukseen sopiva.

Arviointi

- Preparaattien arviointi objektilaseilla tapahtuu kyseeseen tulevien järjestelmä- tai reagenssintoimittajien käyttöohjeiden mukaan tai omien teknisten, validoitujen menettelyjen mukaan.
- Mikroskooppisen käytännön valinnassa pitää ottaa huomioon järjestelmänvalmistajan tai reagenssienvalmistajien ohjeet tai validoidut in-house-sovellukset.
- Tulee huomioida soveltuvien valonlähteiden tai aallonpituuksien käyttö mikroskoopeissa.
- Diagnoosin teko preparaattien avulla on sallittua suorittaa vain koulutetun lääkärin toimesta tai vastaavan tiedon ja ammattitaidon omaavan henkilön toimesta (jolla on pätevyys tehdä diagnoosi).
- Mahdolliset valmistajan tai reagenssintoimittajien ohjeet tulee ottaa huomioon diagnostiikassa.
- Diagnosoivan lääkärin tulee varmistaa diagnoosi oman etunsa mukaisesti muiden diagnostisten käytäntöjen avulla.
- Jos näytteen tunnistetun tai laatu on puutteellinen, diagnoosia ei saa tehdä.

Arkistointi

- Preparaattien arkistointi suoritetaan tarvittaessa kunkin reagenssintoimittajan käyttöohjeiden mukaan.
- Tässä tulee ottaa huomioon varsinkin kyseessä olevat ympäristöolosuhteet varastoinnissa.
- Lisäksi pitää noudattaa kutakin kansallista lainsäädäntöä arkistointiajasta.
- Arkistoinnissa tulee huomioida varastointiohjeet, katso "Turvallisuusohjeet/varastointi & kuljetus".

Hävittäminen



- Suosittellemme, että tuote hävitetään ammattimaisesti käytön jälkeen tai arkistoinnin jälkeen potentiaalisena tartuttavana/vaarallisena jätteenä. Myös käytetyissä reagensseissa saattaa olla aineita, jotka pitää hävittää erikoisjätteenä. Tällöin tulee seurata kutakin alueellista lainsäädäntöä.

Tapahtumien/sattumusten raportointi:

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapaukset pitää ilmoittaa valmistajalle tai vastuussa olevalle viranomaiselle jäsenvaltiossa/valtiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kirjoilla.